

4^{ème} Edition

15 & 16 Septembre 2016

Besançon

La rentrée du DM

Conférences
Table ronde
Village exposants
Opportunités d'affaires

15 Septembre - Actualité réglementaire :

Focus sur les aspects cliniques

16 Septembre - Maîtrise de l'environnement de
fabrication d'un Dispositif Médical

Une formation professionnelle conventionnée de
l'ISIFC, l'école du Dispositif Médical

 **ISIFC**
génie Biomédical

isifc.univ-fcomte.fr

 **UFC**
UNIVERSITÉ
DE FRANCHE-COMTE
FORMATION
CONTINUE

PROGRAMME



Pour la 4^{ème} fois et devant le succès des éditions précédentes, l'ISIFC renouvelle ses **2 jours** de formation professionnelle autour du **Dispositif Médical** :

Comme tous les ans, la première journée fait le point sur l'**actualité réglementaire**, en se focalisant cette fois-ci sur les **aspects cliniques**.

La seconde journée abordera quant à elle les problématiques de **maîtrise de l'environnement de fabrication** d'un DM...

Avec le **nouveau règlement**, quid de la **démonstration d'équivalence clinique**?

Le recueil et l'analyse de **données cliniques** tout au long du **cycle de vie d'un DM** devient un enjeu majeur pour le fabricant dans la **revendication des performances** et la **sécurité** du produit.

Jeudi 15 - Focus sur les aspects cliniques

Comment maîtriser le cycle de vie du DM ?
Comment démontrer l'évidence clinique ?

MATIN

- 08:30 *Accueil des participants - Remise des badges*
- 09:00 **Présentation de la journée** par F. Guyon (ISIFC / Stalice)
- 09:15 **Présentation des évolutions attendues dans la réglementation** par JC. Ghislain (ANSM) ou P. Cousin (SNITEM)
- 10:30 *Echanges - Discussions - Rencontre avec les exposants*
- 11:00 **Maîtriser le cycle de vie d'un DM :**
Approche concrète technique et organisationnelle par E. Guillenteguy (LDR Medical)
- 11:45 **Les attentes de l'autorité compétente en matière de matériovigilance** par S. Ardriot (ANSM)
- 12:30 *Pause déjeuner - Buffet - Rencontre avec les exposants*

APRES-MIDI

- 14:00 **Former aux enjeux des aspects cliniques** par S. François (ISIFC/CHRU Besançon)
- 14:20 **Evaluation clinique : Méthodologie et exemple du fabricant** par L. Gervais (Koelis)
Investigation clinique : Approche concrète sur un DM innovant par M. Bonja (Gecko Biomedical)
Exigences cliniques des autorités hors CEE par B. Pages (EDAP-TMS)
- 15:40 *Echanges - Discussions - Rencontre avec les exposants*
- 16:10 **Revue de l'évaluation Clinique par l'Organisme Notifié** E. Rufach (LNE / G-MED)
- 17:00 **Table ronde animée** par F. Guyon (ISIFC / Stalice)
Débats et questions : Essais cliniques : les enjeux de demain. Comment les financer ? Appel aux CRO ou recrutement ? Impact sur les organisations
- 17:30 *Clôture de la journée*
- 18:00 *Cocktail - Réseautage, sponsorisé par Innov'Health*

La rentrée du DM - 4^{ème} édition

L'environnement de fabrication revêt de nombreux paramètres qu'il convient de maîtriser afin de mettre sur le marché un DM répondant aux exigences de sécurité.

La conception, la qualification, la maintenance des salles blanches sont des éléments clés pour assurer la sécurité des DM fabriqués.

Les enjeux se renforcent : c'est le moment de faire le point...



Vendredi 16 - Maîtrise de l'environnement de fabrication

Quelle classe de salle blanche pour son DM ?
Comment valider une salle blanche ?
Quels tests à valider avant la stérilisation ?

MATIN

- 08:30 *Accueil des participants - Remise des badges*
- 09:00 **Présentation de la journée** par F. Guyon (ISIFC / Statische)
- 09:15 **Approche de la gestion du risque dans la fabrication des DM** par LX Noel (Cousin Biotech)
- 10:00 **Maîtriser l'environnement de sa salle blanche :**
Qualification, maintenance et conditions d'accès par S. Vandriessche (Aspec)
- 10:45 *Echanges - Discussions - Rencontre avec les exposants*
- 11:15 **Points clés de l'audit chez le sous-traitant :**
Approche pratique pour s'assurer des conditions environnementales par S. Bréngel (J&J)
- 12:00 **Concilier l'ISO9001 : 2015 et l'ISO13485 : 2016** par C. Garcia (Mediquial Consulting)
- 12:45 *Pause déjeuner - Buffet - Rencontre avec les exposants*

APRES-MIDI

- 14:00 **Réussir son change control : exemple d'un transfert de production** par J. Habecker (FCI)
- 14:35 **Le re-processing des instruments et DM réutilisables :**
État des lieux réglementaires, validations EU et internationales par V. Legay (NAMSA)
- 15:20 *Echanges - Discussions - Rencontre avec les exposants*
- 15:45 **Echantillonnage et tests pour valider le nettoyage final et inter-opérations** A.Carli (Albhadès Provence)
- 16:15 **Quelle stérilisation pour son DM :**
Contraintes économiques, réglementaires, techniques par P. Telliez (CEISO)
- 17:00 **Table ronde animée** par F. Guyon (ISIFC / Statische)
Débats et questions : Concevoir, valider, surveiller ses conditions environnementales : quelles sont les bonnes pratiques ? Partage d'expériences et pièges à éviter
- 17:30 *Clôture de la journée*

ORGANISATION

Tarifs et inscriptions

L'ISIFC propose un tarif préférentiel si vous effectuez votre inscription avant le **15 Juillet inclus**.

	Tarif Préférentiel (inscriptions avant le 15 Juillet)		Plein Tarif (inscriptions à partir du 16 Juillet)	
	1 Jour	2 Jours	1 Jour	2 Jours
1 Personne	390€ _{HT}	590€ _{HT}	450€ _{HT}	690€ _{HT}
Personne sup.*	+ 290€ _{HT}	+ 450€ _{HT}	+ 350€ _{HT}	+ 550€ _{HT}
Option stand	+ 190€ _{HT}		+ 250€ _{HT}	

* Personne supplémentaire issue de la même société

Une inscription comprend : l'accès à la formation, aux supports de cours, au buffet du midi, au village exposants, ainsi qu'au cocktail réseautage du jeudi soir.

Une attestation de formation délivrée par l'ISIFC vous sera remise par courrier électronique.

Inscription :

Jusqu'au **12 septembre 2016** (1 formulaire d'inscription/pers.)

Rendez-vous sur le site internet de l'ISIFC

<http://isifc.univ-fcomte.fr> (Rubrique Rentrée du DM 2016)



Village Exposants :

La tenue d'un stand est une **option supplémentaire** lors de l'inscription à la formation, et **sous réserve de places disponibles**. Un tarif unique supplémentaire (pour 1 ou 2 jours) s'applique par société (voir tableau).

Informations complémentaires disponibles sur notre site internet, rubrique Village Exposants.

Formation Continue :

Pour les participants français, vous aurez la possibilité de faire prendre en charge cette formation sur le **plan de formation de votre entreprise**, ou autres dispositifs de **Formation Continue**. Dans ce cadre, le service Formation Continue de l'Université de Franche-Comté vous remettra une convention de formation professionnelle ainsi qu'une attestation de formation supplémentaire spécifique.

Règlement :

Les conditions de règlement ainsi que l'ordre du paiement seront conditionnés par le mode de financement de la formation et vous seront **communiqués par mail** après inscription.

Contact et Organisation



ISIFC
23, rue Alain Savary
25000 Besançon, FRANCE
Contact : rentree.dm@univ-fcomte.fr
Web : <http://isifc.univ-fcomte.fr>

Organisateur :

Florent Guyon

Mail : florent.guyon@univ-fcomte.fr - Tél : +33 (0)6 83 65 23 94

Rubrique Rentrée du DM

Lieu de la formation

Maison de l'économie
Chambre de Commerce et
d'Industrie du Doubs

46, avenue Villarceau
25042 Besançon, FRANCE
Tél : +33 (0)3 81 25 25 25
<http://www.doubs.cci.fr/>

LES SPONSORS DE L'ÉVÈNEMENT

